

Translation

2-16-05

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT Application
PCT/JP2003/007071



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference C1-A0210Y1P	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP03/07071	International filing date (day/month/year) 04 June 2003 (04.06.03)	Priority date (day/month/year) 05 June 2002 (05.06.02)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/09, 5/16, C07K 16/08, A01K 67/027		
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 04 June 2003 (04.06.03)	Date of completion of this report 21 November 2003 (21.11.2003)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/07071

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the claims:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the drawings:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages _____, as originally filed
 pages _____, filed with the demand
 pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item. These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/07071

IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

See supplemental sheet

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. _____

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV.3

The common feature among claims 1-19 is a transgenic non-human animal having a gene that codes the membrane protein from a virus inserted therein.

However, a transgenic mouse having a gene that codes the membrane protein from a virus inserted therein was well known on the priority date of the present application (refer to J. SATOI et al., J. Virol., 2001, Vol. 75, No. 24, pages 12121-12127). Consequently, this common feature does not define a contribution over the prior art; therefore, it cannot be said to be a special technical feature as prescribed by PCT Rule 13.2.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-11, 13, 14, 17-19	YES
	Claims	12, 15, 16	NO
Inventive step (IS)	Claims	1-11, 19	YES
	Claims	12-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-19	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: J. SATOI et al., J. Virol., 2001, Vol. 75, No. 24, pages 12121-12127

Document 2: G. W. BLISSARD et al., Virology, 1989, Vol. 170, No. 2, pages 537-555

Document 3: R. LIANG et al., J. Biol. Chem., 1995, Vol. 270, No. 12, pages 6456-6463

Claims 12, 15 and 16

The invention set forth in claims 12, 15 and 16 lacks novelty in the light of document 1.

Document 1 discloses a transgenic mouse having a plasmid inserted therein, said plasmid having been modified with the gene that codes the envelope protein of HCV, which is a membrane protein from a virus.

Claims 12-18

The inventions set forth in claims 12-18 do not involve an inventive step in the light of document 2.

Document 2 discloses the amino acid sequence for the membrane protein gp64 and the base sequence that codes said protein, and confirms the ability to express gp64 using a transformed cell.

The feature of creating of a transgenic mouse having DNA with a known base sequence or amino acid sequence

inserted therein was well known on the priority date of the present application; therefore, it would be possible to create a transgenic mouse having the gene that codes gp64, which is disclosed in document 1, inserted therein.

Claims 1-11 and 19

The inventions that are set forth in claims 1-11 and 19 are not disclosed in the documents that are cited in the international search report or in the documents that are considered to be related to the inventions in question, and could not have been invented by simply combining the disclosures of these documents.

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

The inventions set forth in claims 1-7, 9-13 and 15-18 pertain to a "method for producing antibodies that recognize a target antigen, which comprises a step for obtaining the antibody to a target antigen or the gene that codes the antibody by immunizing a non-human animal that exhibits an immunological tolerance to background antigens with an immunogen that includes the target antigen and background antigens." However, the only specific example of the abovementioned antigen production method in the description involves obtaining a transgenic mouse using gp64 as the background antigen, and producing the antibody to PepT1 in said transgenic mouse.

Consequently, in the light of the abovementioned disclosure in the description, there is not sufficient support in the description for the feature of creating a non-human animal that exhibits immunological tolerance to any background antigen and obtaining the antibody to any intended antigen using said non-human animal that exhibits immunological tolerance in the inventions set forth in the abovementioned claims.

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 12 DEC 2003

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0210Y1P	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/07071	国際出願日 (日.月.年) 04.06.03	優先日 (日.月.年) 05.06.02
国際特許分類(IPC) Int.Cl ⁷ C12N15/09, C12N5/16, C07K16/08, A01K67/027		
出願人(氏名又は名称) 中外製薬株式会社		

- 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
この附属書類は、全部で ページである。
- この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
 - ☒ 国際予備審査報告の基礎
 - ☐ 優先権
 - ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
 - ☒ 発明の単一性の欠如
 - ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
 - ☐ ある種の引用文献
 - ☐ 国際出願の不備
 - ☒ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 04.06.03	国際予備審査報告を作成した日 21.11.03	
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 鈴木 美葉子 印	4N 9839
電話番号 03-3581-1101 内線 3488		

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、 出願時に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 請求の範囲 第 _____ 項、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、 出願時に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 図面 第 _____ ページ/図、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 出願時に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、 _____ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-19に共通の事項は、ウイルス由来膜蛋白質をコードする遺伝子が導入されたトランスジェニック非ヒト動物である。
しかしながら、本願優先日当時、ウイルス由来膜蛋白質をコードする遺伝子が導入されたトランスジェニックマウスは公知であったことから (Satoi, et. al., J Virol. (2001), Vol. 75, No. 24, p. 12121-12127)、この共通事項は先行技術の域を越えるものではないから、PCT規則13.2における特別な技術事項であるとはいえない。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-11, 13, 14, 17-19	有
	請求の範囲	12, 15, 16	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-11, 19	有
	請求の範囲	12-18	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-19	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : Sato J, et.al., J Virol. (2001), Vol. 75, No. 24, p. 12121-12127
 文献2 : Blissard GW, et.al., Virology. (1989), Vol. 170, No. 2, p. 537-555
 文献3 : Liang R, et.al., J Biol Chem. (1995), Vol. 270, No. 12, p. 6456-6463

【請求の範囲12, 15, 16について】

請求の範囲12, 15, 16に係る発明は、文献1より新規性を有さない。

文献1には、ウイルス由来膜蛋白質であるHCVのエンベロープタンパク質をコードする遺伝子を導入したプラスミドを導入したトランスジェニックマウスが記載されている。

【請求の範囲12-18について】

請求の範囲12-18に係る発明は、文献2より進歩性を有さない。

文献2には、膜蛋白質 gp 64 のアミノ酸配列、該タンパク質をコードする塩基配列が記載されており、gp 64 を形質転換細胞により発現することも確認している。

本願優先日当時、塩基配列やアミノ酸配列が公知のDNAを組み込んだトランスジェニックマウスを作成することは周知であったことから、文献1に記載される gp 64 をコードする遺伝子を導入したトランスジェニックマウスを作成することは適宜なし得ることである。

【請求の範囲1-11, 19】

請求の範囲1-11, 19に係る発明は、国際調査報告に表示された文献及び当該発明に関連があると認められる文献に記載されておらず、かつ、それらの文献の記載を組み合わせることにより容易に発明できたものでもない。

Ⅶ. 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲1-7、9-13、15-18に係る発明は、「背景抗原に対して免疫寛容を有する非ヒト動物を、標的抗原と背景抗原を含む免疫原で免疫し、標的抗原に対する抗体または抗体をコードする遺伝子を取得する工程を含む標的抗原を認識する抗体の作製方法」に関して記載されているが、明細書中において具体的に上記抗体作製方法を実施したのは、背景抗原としてg p 64のトランスジェニックマウスを得て、該トランスジェニックマウスにP e p T 1に対する抗体を製造させたのみである。

したがって、明細書の上記記載から、上記請求の範囲に係る発明のすべての背景抗原に対して免疫寛容を有する非ヒト動物を作成し、該免疫寛容を有する非ヒト動物を用いてすべての標的抗原に対する抗体を得ることについては、明細書による十分な裏付けを欠いている。